

# **SGP (Sécurité Générale du Produit) OU Certification**

**Bruno MAJOT – Nadia FICET**

# Sommaire

## **1 - Généralités sur la Certification**

- 1.1 - Les différentes organisations de Certification
- 1.2 - Cadre réglementaire pour la Certification
- 1.3 - Les différents types de Certification

## **2 - Généralités sur la SGP**

- 2.1 - Cadre réglementaire pour la SGP
- 2.2 - Domaine d'application
- 2.3 - Les implications
- 2.4 - La politique
- 2.5 - L'organisation et les responsabilités
- 2.6 - Les compétences
- 2.7 - La documentation

## 1 - Généralités sur la Certification

- La certification existe dans de nombreux secteurs d'activité :
  - ✓ L'aéronautique
  - ✓ Le nucléaire
  - ✓ Le ferroviaire
  - ✓ L'automobile
  - ✓ Le spatial
  - ✓ ...

## 1 - Généralités sur la Certification

- La certification peut se situer :
  - ✓ Au niveau national (Nucléaire / Spatial)
  - ✓ Au niveau européen (Aviation Civile)
  - ✓ Au niveau international
- Chaque secteur possède son organisation et son organisme de certification
- Chaque secteur possède sa réglementation technique et ses exigences qui doivent être tenues par les exploitants pour obtenir une certification

## 1 - Généralités sur la Certification

### Quelques définitions de la certification

- Certification [EN 45020 : 1998] : « Procédure pour laquelle une tierce partie donne l'assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiées »
- Certification (définition du règlement de l'aviation civile) : « Toute forme de reconnaissance attestant qu'un produit, des pièces et équipements, un organisme ou une personne satisfont aux exigences applicables, et notamment aux dispositions du règlement et ses règles de mise en œuvre, ainsi que la délivrance du certificat correspondant qui atteste cette conformité »
- Certification des véhicules de lancement (définition donnée dans le spatial) : « Démarche permettant d'attester de la conformité d'un véhicule de lancement, habité ou non, lancé depuis le territoire national ou pour lequel la France est « État de lancement », et de l'exploitation d'un tel véhicule, vis-à-vis des exigences réglementaires internationales, d'attester du maintien de cette conformité, et de délivrer les certificats correspondants »

## 1.1 - Les différentes organisations de Certification

### Schéma général

#### ➤ Les autorités administratives

- ✓ Établissent les lois et les règlements
- ✓ Donnent les directives
- ✓ Valident les éléments de certification

#### ➤ Les autorités techniques de certification

- ✓ Évaluent les demandes et les documents à fournir pour la certification
- ✓ Contrôlent la conformité des produits, équipements, organismes,...
- ✓ Fournissent les éléments de certification (licences, certificats, autorisations, agréments,...)

#### ➤ Les organismes en support

- ✓ Mènent des études et des expertises
- ✓ Surveillent les activités des opérateurs ou exploitants pour le maintien de la certification

## 1.1 - Les différentes organisations de Certification

### Exemples d'autorités techniques de certification

➤ Dans le Spatial aux États-Unis :

L'**AST** (*Bureau des transports spatiaux commerciaux*) de la **FAA** (*Federal Aviation Administration*) :

- ✓ Est l'agence exécutive avec une organisation et un management indépendants
- ✓ Délivre les autorisations de lancement

L'**AST** s'appuie sur d'autres entités comme le **DoD** (Département de la défense), la **NASA**, le **Département d'état**,... pour vérifier la conformité des dossiers

Des **officiers de surveillance** sont autorisés par la FAA pour la surveillance des activités d'un opérateur ayant fait l'objet d'une licence

## 1.1 - Les différentes organisations de Certification

### Exemples d'autorités techniques de certification

#### ➤ Dans le Nucléaire en France :

L'**ASN** (*Autorité de Sûreté Nucléaire*) :

- ✓ Est une autorité indépendante des ministres
- ✓ Assure pour l'état le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France
- ✓ Pilote l'instruction des autorisations

Les **directions régionales** effectuent les contrôles directs et participent à l'instruction des dossiers

L'**ASN** s'appuie sur l'**IRSN** (Institut de Radioprotection de Sûreté Nucléaire) et des **Organismes agréés** pour réaliser des expertises ou des contrôles



## 1.1 - Les différentes organisations de Certification

### Exemples d'autorités techniques de certification

#### ➤ Dans l'aviation civile en Europe :

L'**EASA** (Agence européenne de la sécurité aérienne) :

- ✓ Est une entité juridiquement indépendante soumise au droit Européen, responsable devant les états membres et les institutions européennes
- ✓ A en charge la réglementation, la certification et les inspections
- ✓ A la responsabilité de l'aptitude au vol, de la certification des avions et des équipements, de la certification de type et des organismes

Le directeur exécutif de l'**EASA** (autorité neutre et indépendante) est chargé de prendre les décisions en matière de sécurité et de la délivrance des certificats

Au niveau national, la **DGAC** assure la sécurité (réglementation et surveillance des unités de production et de maintenance des aéronefs) et contribue à la certification sous les directives européennes et internationales

## 1.2 - Cadre réglementaire pour la Certification

- La réglementation se présente sous différentes formes :
  - ✓ Règlements
  - ✓ Lois
  - ✓ Décrets
  - ✓ Arrêtés
  - ✓ Règles
  - ✓ Normes
  - ✓ Codes
  - ✓ ...
  
- La réglementation imposée est complétée par des guides et des recommandations

## 1.2 - Cadre réglementaire pour la Certification

### Exemples de réglementations

➤ Dans le Spatial aux États Unis :

***La loi spatiale pour les lancements commerciaux : USC*** (United State Code) **Titre 49** (Transportation) / **Sous Titre IX** (Commercial Space Transportation) / **Chapitre 701** (Commercial Space Launch Activities) fournit :

- ✓ Les dispositions générales sur les activités de lancements (Conditions et application pour les licences, surveillance des activités, suspension, responsabilités financières, réglementations, pénalités,...)

***Les règles générales et permanentes concernant le transport spatial commercial sont publiées par la FAA : CFR*** (Code of Federal Regulation) / **Titre 14** (Aeronautics and Space) / **Chapitre III** (Commercial Space Transportation – Federal Aviation Administration, Department of Transportation)

Cette réglementation est complétée par des guides et des circulaires de recommandations

## 1.2 - Cadre réglementaire pour la Certification

### Exemples de réglementations

➤ Dans le Nucléaire en France :

**Les lois**, par exemple la loi n°2006-686 du 13 Juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire fournit :

- ✓ Les dispositions concernant l'information au public en matière de sécurité nucléaire
- ✓ Les dispositions concernant les installations nucléaires de base et le transport des substances radioactives
- ✓ Les statuts et rôle de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN)

**Les décrets**, par exemple le décret n°63-1228 du 11 décembre 1963 (version consolidée au 21/03/2006) relatif aux installations nucléaires fournit :

- ✓ Les dispositions et exigences pour les autorisations de création des installations nucléaires de base (INB)

## 1.2 - Cadre réglementaire pour la Certification

### Exemples de réglementations

#### ➤ Dans le Nucléaire en France :

***Les arrêtés***, par exemple :

- L'arrêté du 26 février 1974 relatif au circuit primaire principal des réacteurs à eau sous pression fournit :

✓ Les règles pour la conception, la construction et l'exploitation de ce circuit

- L'arrêté du 10 Août 1984 relatif à la qualité fournit :

✓ Les règles générales d'assurance et d'organisation de la qualité

Cette réglementation est complétée par des textes complémentaires (décisions, circulaires, directives, instructions, avis,...)

Des règles techniques et des recommandations précisent la réglementation :

✓ Les options de sûreté

✓ Les Règles Fondamentales de Sûreté - RFS

✓ Les Règles de Conception et de Construction - RCC

## 1.2 - Cadre réglementaire pour la Certification

### Exemples de réglementations

➤ Dans l'Aviation Civile en Europe :

***Le Basic regulation 1592/2002 fournit :***

- ✓ Les règles communes de l'aviation civile
- ✓ La définition des rôles et statuts de l'EASA
- ✓ Les exigences techniques essentielles en matière de navigabilité

***Implementing Rules : Regulation 1702/2003 fournit :***

- ✓ Les règles d'application pour la certification de navigabilité et environnementale des aéronefs et produits, pièces et équipements associés, ainsi que pour la certification des organismes de conception et de production
- ✓ La Partie 21 :
  - ✓ section A, exigences pour les postulants
  - ✓ section B, procédures pour les autorités compétentes
- ✓ Les formulaires de l'EASA pour la délivrance des certificats

## 1.2 - Cadre réglementaire pour la Certification

### Exemples de réglementations

➤ Dans l'Aviation Civile en Europe :

***Implementing Rules : Regulation 2042/2003 fournit :***

- ✓ Les règles relatives au maintien de la navigabilité des aéronefs et des produits, pièces et équipements aéronautiques, et relatives à l'agrément des organismes et des personnels participant à ces tâches
- ✓ La Partie M : Maintien de la navigabilité
- ✓ La Partie 145 : Procédures de maintenance (réparation, modification)
- ✓ La Partie 66 : Certification du personnel de maintenance avion, remise en service
- ✓ La Partie 147 : Organismes accrédités pour dispenser une formation de maintenance et des examens
- ✓ Les formulaires de l'EASA

## 1.2 - Cadre réglementaire pour la Certification

### Exemples de réglementations

➤ Dans l'Aviation Civile en Europe :

La réglementation est déclinée dans :

- ✓ **Les documents d'orientation (GM)** qui fournissent des conseils et aident à illustrer les spécifications ou les exigences
- ✓ **Les moyens acceptables de mise en conformité (AMC)** qui illustrent des moyens pour démontrer la conformité aux spécifications contenues dans un code de navigabilité ou une exigence dans une règle mettant en application
- ✓ **Les codes de navigabilité (Airworthiness Codes)** qui sont des interprétations techniques standard des exigences essentielles d'aptitude au vol contenues dans le règlement de base (Basic Regulation)
- ✓ **Les spécifications de certification (CS)** qui sont des spécifications techniques de référence sur lesquelles va s'appuyer la certification pour démontrer la conformité d'un système à la réglementation



## 1.3 – Les différents types de Certification

➤ La certification permet d'obtenir :

- ✓ Licences
- ✓ Autorisations d'exploiter
- ✓ Certificats
- ✓ Agréments
- ✓ Permis
- ✓ ...

## 1.3 – Les différents types de Certification

### Exemples

➤ Dans le Spatial aux États Unis :

- ✓ Licences de lancement spécifique
- ✓ Licences pour un opérateur de lancement

Les licences s'obtiennent en plusieurs étapes par un processus très formalisé

➤ Dans le Nucléaire en France :

- ✓ Autorisations d'exploiter

➤ Dans l'Aviation Civile :

- ✓ Certificats de type et certificat de type restreint (certification d'une conception)
- ✓ Certificats de navigabilité individuel et certificat de navigabilité restreint (conformité par rapport à la définition)
- ✓ Agréments à obtenir pour les organismes de conception, fabrication ou d'entretien des produits, pièces et équipements
- ✓ Autorisations de vol

## 2 - Généralités sur la SGP

- La "SGP" est née de la volonté des constructeurs automobiles :
  - ✓ D'améliorer la sécurité de leurs produits
  - ✓ De gérer la sécurité dans le cadre des développements et des évolutions
  - ✓ D'apporter en cas de besoin les argumentaires et les preuves nécessaires à la démonstration du niveau de sécurité des produits
- La sécurité était une préoccupation des constructeurs depuis toujours mais depuis 2005, l'activité s'est mieux structurée

## 2.1 - Cadre réglementaire pour la SGP

- Les Directives européennes 85/374/CEE et 2001/95/CE, relatives à la SGP et à la responsabilité des produits défectueux :
  - ✓ Imposent de ne mettre sur le marché que des produits sûrs
  - ✓ Précisent dans quelle mesure le concepteur/fabricants pourrait prouver qu'il n'est pas responsable
  - ✓ Sont traduites par des lignes directrices pour le déploiement de cette démarche
- **La constitution d'un DOSSIER DE SECURITE est l'un des éléments importants de cette activité**

## 2.2 - Domaine d'application

- **Concerne le développement d'un projet véhicule ou organe**
  - ✓ Conception d'un produit et des process associés
  - ✓ Fabrication et assemblage
  - ✓ Entretien et après-vente
- **Couvre les risques des utilisateurs et/ou des tierces personnes**
  - ✓ Conducteurs
  - ✓ Passagers
  - ✓ Dépanneurs
  - ✓ Réparateurs
  - ✓ Garagistes
  - ✓ Autres usagers de la route
  - ✓ Premiers secours
  - ✓ ...

## 2.3 - Les implications

- **La SGP implique donc la mise en place :**
  - ✓ D'une politique « maîtrise de la Sécurité Générale du Produit »
  - ✓ D'une organisation et les responsabilités associées
  - ✓ Des compétences pour traiter l'activité
  - ✓ D'une documentation capitalisant preuves et argumentaires
  - ✓ D'une liste d'Événements Redoutés
  - ✓ D'une démarche comprenant :
    - Le Plan de Sécurité
    - Le Dossier de Sécurité
    - Les Revues de Sécurité
    - Les Plans d'Actions et les Risques Résiduels
    - La démultiplication vers les Fournisseurs
    - Les Règles d'Évolution et Archivage

## 2.4 - La politique

- **Intégrée dans la politique Qualité, la politique SGP doit :**
  - ✓ Démontrer la volonté de l'entreprise de définir une démarche sécuritaire
  - ✓ Définir une démarche de maîtrise des risques
  - ✓ Contractualiser les responsabilités et les objectifs
  - ✓ S'engager sur la mise à disposition des ressources
  - ✓ Mettre en place une évaluation des risques sécuritaires
  - ✓ Veiller à la constitution d'un dossier de preuves : le Dossier de Sécurité
  
- **Et également :**
  - ✓ Veiller à l'exploitation du retour d'expérience
  - ✓ Capitaliser les bonnes pratiques
  - ✓ Intégrer la connaissance technique dans des standards métiers

### POUR CONSTITUER UN REFERENTIEL SGP

## 2.5 - L'organisation et les responsabilités

- **Doivent être définies l'organisation et les responsabilités relatives à la SGP :**
  - ✓ Dans la mise à disposition des ressources
  - ✓ Dans la réalisation des études
  - ✓ Dans l'assurance du respect des standards métier
  - ✓ Dans la conduite des essais de validation
  - ✓ Dans la constitution des éléments de preuve
  - ✓ Dans l'acceptation des risques
  - ✓ Dans l'accord de commercialisation des produits
- **Et ce durant toute la vie du projet, jusqu'à la fabrication du dernier exemplaire**
- **Les personnes affectées doivent avoir l'autorité, la compétence et les moyens pour mener à bien leur mission**



## 2.6 - Les compétences

- **Un plan de formation / sensibilisation est à mettre en place pour tous les acteurs de l'entreprise pour :**
  - ✓ Décliner la politique SGP dans l'entreprise
  - ✓ Faire prendre conscience des enjeux
  - ✓ Disposer des qualifications requises pour mener à bien les études et validation
  - ✓ Disposer d'acteurs ayant parfaitement compris leur niveau de responsabilité dans l'activité
  - ✓ Donner à chacun l'importance du poids des écrits
  - ✓ Situer le rôle fondamental de l'archivage

## 2.7 - La documentation

- **Au titre de la SGP, il est nécessaire de disposer des éléments de preuve/argumentaire en cas de problème dans un délai très court (24h par exemple)**
- **Il est donc impératif de retrouver tous les éléments prouvant que la spécification, la conception, la fabrication, l'après-vente ont tenu compte des aspects sécuritaires**
- **Pour cela, deux approches sont possibles :**
  - ✓ Soit rédiger un Dossier de Sécurité réunissant tous les éléments de preuve relatifs à une liste pré-établie des attendus sécuritaires (par exemple une fiche justificative par Événement Redouté pour expliciter tout ce qui a été fait au titre de la sécurité)
  - ✓ Soit disposer d'un système de gestion documentaire et formaliser les liens par un système de pointeur. Le Dossier de Sécurité est alors une structure dans laquelle est archivée l'ensemble des éléments